Faslodex® 250 mg Injektionslösung

Fulvestrant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Faslodex und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Faslodex beachten?**
3. **Wie ist Faslodex anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Faslodex aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Faslodex und wofür wird es angewendet?

Faslodex enthält den Wirkstoff Fulvestrant, der zu der Gruppe der Östrogen-Blocker gehört. Östrogene gehören zu den weiblichen Geschlechtshormonen und können in bestimmten Fällen am Wachstum von Brustkrebs beteiligt sein.

Faslodex wird angewendet entweder:

– als Monotherapie zur Behandlung postmenopausaler Frauen mit einer Form von Brustkrebs, die Östrogenrezeptor-positiver Brustkrebs genannt wird und der lokal fortgeschritten ist oder sich auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat (metastasiert), oder
– in Kombination mit Palbociclib zur Behandlung von Frauen mit einer Form von Brustkrebs, die Hormonrezeptor-positiver, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativer Brustkrebs genannt wird und der lokal fortgeschritten ist oder sich auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat (metastasiert). Frauen vor den Wechseljahren werden zusätzlich mit einem Arzneimittel behandelt, das Luteinisierungshormon-Releasinghormon-(LHRH)-Agonist genannt wird.

Wenn Faslodex in Kombination mit Palbociclib angewendet wird, ist es wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilage von Palbociclib lesen. Wenn Sie Fragen bezüglich Palbociclib haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faslodex beachten?

Faslodex darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Fulvestrant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– wenn Sie schwanger sind oder stillen
– wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Anwendung von Faslodex Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

– Nieren- oder Leberprobleme
– niedrige Anzahl an Blutplättchen (diese helfen bei der Blutgerinnung) oder Blutungsstörungen
– frühere Schwierigkeiten mit Blutgerinnseln
– Osteoporose (Abnahme der Knochendichte)
– Alkoholismus

Kinder und Jugendliche

Faslodex ist nicht angezeigt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Faslodex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben.
Teilen Sie Ihrem Arzt vor allem mit, wenn Sie Antikoagulanzien einnehmen (Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern).

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Faslodex nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Faslodex eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
Sie dürfen nicht stillen, während Sie mit Faslodex behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Faslodex Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich nach einer Behandlung mit Faslodex jedoch müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder eine Maschine bedienen.

Faslodex enthält 10 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 500 mg pro Injektion, dies entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein. Gesundheitliches Risiko für Patientinnen, die unter Alkoholismus leiden.
Ist bei Hochrisikopatientinnen, wie Patientinnen mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

Faslodex enthält 500 mg Benzylalkohol pro Injektion, entsprechend 100 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Faslodex enthält 750 mg Benzylbenzoat pro Injektion, entsprechend 150 mg/ml.

3. Wie ist Faslodex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg Fulvestrant (zwei 250-mg/5-ml-Injektionen) einmal monatlich, wobei 2 Wochen nach der ersten Dosis eine zusätzliche 500-mg-Dosis gegeben wird.
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Faslodex langsam als intramuskuläre Injektion in Ihr Gesäß verabreichen, eine Injektion in jede Gesäßhälfte.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie umgehend eine medizinische Behandlung benötigen:
– Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, darunter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Zeichen von anaphylaktischen Reaktionen sein können
– Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)*
– Entzündung der Leber (Hepatitis)
– Leberversagen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen und/oder Entzündung
– unnormale Leberenzymwerte (im Bluttest)*
  • Übelkeit (Gefühl, krank zu sein)
  • Schwäche, Müdigkeit*
  • Gelenk- und Muskelschmerzen (Skelettmuskulatur)
  • Hitzewallungen
  • Hautausschlag
– allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), darunter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen

Alle weiteren Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen
  • Erbrechen, Durchfall oder Appetitlosigkeit*
  • Infektionen des Harntrakts
  • Rückenschmerzen*
  • erhöhtes Bilirubin (Gallenfarbstoff, der von der Leber produziert wird)
  • Thromboembolien (erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)*
  • verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
  • vaginale Blutungen
  • Schmerzen im unteren Rückenbereich, die einseitig ins Bein ausstrahlen (Ischialgie)
– plötzliche Schwäche, Taubheitsgefühl, Kribbeln in Ihrem Bein oder Beweglichkeitsverlust des Beines, vornehmlich nur an einer Seite Ihres Körpers, plötzliche

Probleme beim Gehen oder Gleichgewichtsprobleme (periphere Neuropathie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– dicker, weißlicher Scheidenausfluss und Candidose (Pilzinfektion)
– blaue Flecken und Bluten an der Injektionsstelle
– erhöhtes Gamma-GT, ein in einem Bluttest nachgewiesenes Leberenzym
– Entzündung der Leber (Hepatitis)
– Leberversagen
– Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schmerzen
– Anaphylaktische Reaktion

* Schließt Nebenwirkungen ein, bei denen die genaue Rolle von Faslodex wegen der Grunderkrankung nicht bewertet werden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http\\www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Faslodex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Kühl lagern und transportieren (2 ºC - 8 ºC).
Temperaturabweichungen, die außerhalb des Bereiches von 2 °C - 8 °C liegen, sollten begrenzt werden. Dies beinhaltet, dass die Lagerung bei Temperaturen über 30 °C vermieden wird und dass ein Zeitraum von 28 Tagen nicht überschritten wird, bei dem die durchschnittliche Lagerungstemperatur des Arzneimittels unter 25 °C (aber über 2 - 8 °C) beträgt. Nach Temperaturabweichungen sollte das Arzneimittel sofort wieder in die empfohlenen Lagerungsbedingungen gebracht werden (kühl lagern und transportieren bei 2 ºC - 8 ºC). Temperaturabweichungen haben einen additiven Effekt auf die Qualität des Arzneimittels, und der Zeitraum von 28 Tagen darf über die Dauer der Haltbarkeit von Faslodex, die 4 Jahre beträgt, nicht überschritten werden. Das Aussetzen bei Temperaturen unter 2 °C beeinträchtigt das Arzneimittel nicht, vorausgesetzt es wird nicht unter -20 °C gelagert. Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Faslodex verantwortlich.
Dieses Arzneimittel kann ein Umweltrisiko für Gewässer darstellen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Faslodex enthält

– Der Wirkstoff ist: Fulvestrant. Jede Fertigspritze (5 ml) enthält 250 mg Fulvestrant.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 Prozent), Benzylalkohol, Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.

Wie Faslodex aussieht und Inhalt der Packung
Faslodex ist eine klare, farblose bis gelbliche, viskose Lösung in einer Fertigspritze, die mit einem Originalitätsverschluss versehen ist und 5 ml Injektionslösung enthält. Für die empfohlene monatliche 500-mg-Dosis müssen zwei Spritzen verabreicht werden.
Von Faslodex gibt es 2 Packungen, entweder eine Packung, die 1 Glas-Fertigspritze enthält, oder eine Packung, die 2 Glas-Fertigspritzen enthält. Außerdem sind Injektionsnadeln mit Sicherheitssystem (BD SafetyGlide) zur Verbindung mit jedem Zylinder beigefügt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Vereinigtes Königreich
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország
AstraZeneca Kft
Tel: +36 1 883 6500

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 210 6871500

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: + 40 21 317 60 41

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: + 353 1609 7100

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: + 421 2 5737 7777

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: + 39 02 98011

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom
AstraZeneca UK Ltd
Tel: + 44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /